



**Выпущено:**  
НОВАРТИС ФАРМА СПА  
Виа Провинциале Шито 131  
80058 Торре Аннунциата (НА)  
Италия  
**Лицензия на изготовление №:**  
N° AM - 155/2024  
**Сертификат GMP №:**  
IT/215/H/2024

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

### № IT100200325065

<b>Продукт:</b>	TRILEPTAL 150 MG (ТРИЛЕПТАЛ® 150 МГ) 5X10 FCT – RU		
<b>Дозировка / активность:</b>	ОКСКАРБАЗЕПИН 150 МГ		
<b>Лекарственная форма:</b>	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой		
<b>Тип упаковки:</b>	блистер		
<b>Размер упаковки:</b>	5x10 таблеток		
<b>РУ:</b>	П N015199/01		
<b>Страна назначения:</b>	РФ		
<b>Глобальный материал №:</b>	705876	<b>Серия №:</b>	TTAX3
<b>Дата изготовления</b>	09-02-2026		
<b>Дата выпуска:</b>	06-03-2026		
<b>Срок годности:</b>	01-2029		
<b>Количество единиц продукта:</b>	22508 шт.		

<b>Упаковочная информация</b>			
<b>Продукт:</b>	TRILEPTAL 150 MG (ТРИЛЕПТАЛ® 150 МГ) 5X10 FCT – RU		
<b>Глобальный материал №:</b>	705876		
<b>Локальный материал №:</b>	705876		
<b>Упаковщик:</b>	НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	N° AM - 155/2024		
<b>Номер сертификата GMP:</b>	IT/215/H/2024		

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

<b>Сертификат №:</b>	IT100100324915	<b>Серия №:</b>	TRWJ2
<b>Продукт:</b>	TRILEPTAL FCT 150MG.019_1 (ТРИЛЕПТАЛ 150 МГ)		
<b>Глобальный материал №:</b>	862961		
<b>Локальный материал №:</b>	862961		
<b>Дата выпуска:</b>	05-03-2026		
<b>Упаковщик:</b>	НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	N° AM - 155/2024		

**Выпущено:**

НОВАРТИС ФАРМА СПА  
Виа Провинциале Шито 131  
80058 Торре Аннунциата (НА)  
Италия

**Лицензия на изготовление №:**

N° AM - 155/2024

**Сертификат ПБЗ №:**

IT/215/H/2024

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ****№ IT100200325065**

Сертификат №:	CH380100035346		
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014		
Глобальный материал №	833287	Серия №:	025048
Локальный материал №	833287		
Дата выпуска:	13-10-2025		
Производитель:	Ляньхэ Айгэнь Фарма Ко., Лтд. No.3 Donghai 8th Avenue Toumengang New District, Linhai Taizhou City, Zhejiang Province, 317016, PR Китай		

Сертификат №:	CH380100035632		
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014		
Глобальный материал №	833287	Серия №:	025049
Локальный материал №	833287		
Дата выпуска:	21-10-2025		
Производитель:	Ляньхэ Айгэнь Фарма Ко., Лтд. No.3 Donghai 8th Avenue Toumengang New District, Linhai Taizhou City, Zhejiang Province, 317016, PR Китай		

Сертификат №:	CH380100035638		
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014		
Глобальный материал №	833287	Серия №:	025051
Локальный материал №	833287		
Дата выпуска:	21-10-2025		
Производитель:	Ляньхэ Айгэнь Фарма Ко., Лтд. No.3 Donghai 8th Avenue Toumengang New District, Linhai Taizhou City, Zhejiang Province, 317016, PR Китай		

Сертификат №:	CH380100035650		
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014		
Глобальный материал №	833287	Серия №:	025055
Локальный материал №	833287		
Дата выпуска:	21-10-2025		
Производитель:	Ляньхэ Айгэнь Фарма Ко., Лтд. No.3 Donghai 8th Avenue Toumengang New District, Linhai Taizhou City, Zhejiang Province, 317016, PR Китай		

**Выпущено:**

НОВАРТИС ФАРМА СПА  
Виа Провинциале Шито 131  
80058 Торре Аннунциата (НА)  
Италия

**Лицензия на изготовление №:**

№ АМ - 155/2024

**Сертификат ПБЗ №:**

IT/215/H/2024

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

**№ IT100200325065**

**Продукт:** TRILEPTAL 150 MG (ТРИЛЕПТАЛ® 150 МГ) 5X10 FCT – RU

**Глобальный материал №:** 705876

**Серия №**

TTAX3

**Заключение:**

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная партия продукта была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанном(-ых) предприятии(-ях) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и требованиями регистрационного удостоверения страны-импортера.

Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

**Ответственное лицо:**

Carla Tortora

**Дата и время:**

06-03-2026 13:08:59

**Тип выпуска:**

СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ

**Комментарий к сертификату:**

Выпуск на рынок

Срок годности: 31.01.2029

PPMS ID = 100046016

Количество упаковок при выпуске:

22508 упаковок

Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с зарегистрированной

НД: П N015199/01-161219 изм.1-5

Материал 833287 серии 025049, 025048, 025055, 025051 использовались в качестве АФС, материал 862961 серии TRWJ2 использовался в качестве балка.

Лекарственная форма, указанная в настоящем CoA/CoC, должна интерпретироваться как: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

В ходе производства не было выявлено никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение требований GMP и/или требований регистрационного удостоверения.

**Лицо, выдавшее сертификат:**

Carla Tortora

**Должность:**

QUALITY OPERATION TEAM LEADER/QP

**Дата и время:**

06-03-2026 13:08:59

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 603502

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.019_1		
Материал №:	862961		
Глобальный материал №:	862961	Серия №:	TRWJ2
LIMS Lot:	215293		
Дата изготовления:	09-02-2026	Срок годности:	09-02-2027
Нормативная документация:	DP 3750049 012 R 2 + DP 3750049 012 RCN 01+ JX20190184 and ChP 2025		

Тесты	Требования	Результаты
<b>Описание визуально</b>		
форма	овальной формы, слегка двояковыпуклые и с риской с двух сторон	Соответствует
цвет	светлого серо-зеленого цвета	Соответствует
код гравировки	На одной стороне выдавлено «Т/D», риска, на другой - «C/G»	Соответствует
<b>Внешний вид при визуальном осмотре</b>		
Внешний вид ядер таблеток после разлома согласно JX20190184	Цвет: белый или кремовый	Соответствует
<b>Подлинность УФ: Окскарбазепин</b>		
Окскарбазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует стандарту
<b>Подлинность красителей</b>		
Титан	Положительно	Тестирование 1-й партии каждого года Не требуется
Железо	Положительно	Не требуется
<b>Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин</b>		
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: среднее 70% (Q значение)	≥75.0 %	86 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: минимум		79 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: максимум		92 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: число таблеток	n=6,12 или 24	n=6
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп.Ф. (только уровни 1 и 2)	Соответствует
<b>Растворение окскарбазепина под действием УФ-излучения через 30 минут, согласно Китайской Фармакопее</b>		
Растворение окскарбазепина через 30 минут, в среднем 75% (Q)	≥75 %	86 %

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 603502

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.019_1		
Материал №:	862961		
Глобальный материал №:	862961	Серия №:	TRWJ2
LIMS Lot:	215293		
Растворение окскарбазепина через 30 мин, мин. значение			79 %
Растворение окскарбазепина через 30 минут, максимальное значение			92 %
Растворение окскарбазепина через 30 минут: окончательное заключение	Не менее 75% (Q) от заявленного содержания,согласно Фармакопее Китайской Народной Республики	Соответствует	
количество таблеток	n=6 или 12	n=6	
<b>Растворение окскарбазепина под действием УФ-излучения через 60 мин (R2+ChP 2020, первое приложение)</b>			
Растворение окскарбазепина через 60 минут, в среднем 80% (значение Q)	≥ 85.0 %	91 %	
Растворение окскарбазепина через 60 минут, мин. значение			88 %
Растворение окскарбазепина через 60 минут, макс. значение			95 %
Растворение окскарбазепина: Окончательное заключение	Согласно таблице приемки USP, JP и Ph.EUR. (только уровни 1 и 2)	Соответствует	
<b>Растворение оксакарбазепина под действием УФ-излучения через 60 мин, согласно ChP2025</b>			
Растворение оксакарбазепина через 60 мин, в среднем 85% (Q)	≥ 85 %	91 %	
Растворение окскарбазепина через 60 минут, мин. значения			88 %
Растворение окскарбазепина через 60 минут, макс. значения			95 %
Растворение окскарбазепина через 60 минут: окончательное заключение	Не менее 85% (Q) от заявленного содержания, согласно ChP2025	Соответствует	
<b>Посторонние примеси методом ВЭЖХ</b>			
CGP 26202	≤ 0.15 %	<0.05 %	
G32883	≤ 0.15 %	<0.05 %	
CGP 18671	< 0.15 %	<0.05 %	

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 603502

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.019_1		
Материал №:	862961		
Глобальный материал №:	862961	Серия №:	TRWJ2
LIMS Lot:	215293		
Неидентифицированные примеси, каждая	≤ 0.10 %	<0.05 %	
Сумма всех примесей	≤ 0.5 %	<0.05 %	
<b>Подлинность методом ВЭЖХ: Окскарбазепин</b>			
Окскарбазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует	
<b>Количественное определение методом ВЭЖХ</b>			
Анализ методом ВЭЖХ: окскарбазепин	95.0 - 105.0 %	96.9 %	
<b>Однородность дозирования по массе</b>			
Однородность дозирования по массе: минимальное значение		95.7 %	
Однородность дозирования по массе: максимальное значение		98.8 %	
Однородность дозирования по массе: стандартное отклонение		1.1	
Однородность дозирования по массе: среднее		96.9 %	
Однородность дозирования по массе: приемлемое значение	≤ 15.0	4.1	
Однородность дозирования по массе: конечное заключение	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует	
Однородность дозирования по массе: число таблеток	n=10 или 30	n=10	
<b>Однородность дозирования по массе согласно Китайской фармакопее</b>			
Однородность дозирования по массе вариация: минимальное значение		95.7	
Однородность дозирования по массе вариация: Максимальное значение		98.8	
Однородность дозирования по массе вариации: Окончательное заключение	Соответствует требованиям Фармакопее Китайской Народной Республики.	Соответствует	
A+ (2.2*S)	≤ 15.0	5.4	

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 603502

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.019_1		
Материал №:	862961		
Глобальный материал №:	862961	Серия №:	TRWJ2
LIMS Lot:	215293		

Подсчет микроорганизмов		Тестируется каждая 10 серия, пересчет каждый год
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤1000 КОЕ/г	Не требуется
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС)	≤100 КОЕ/г	Не требуется
Специфич. микроорганизм Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Не требуется

### Заключение:

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Нарботка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Лицо, одоблившее сертификат: Paolo Striano  
Должность: QC&AST leader  
Дата одобрения: 04-03-2026

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован. Данные утверждены ответственным лицом  
Дата выпуска: 05-03-2026